

Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Artikel 1 der Verordnung über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere)

Datum: 2. Januar 1978

Fundstelle: BGBl I 1978, 26

Textnachweis ab: 4. 1.1978

Stand: Änderung durch Art. 1 V v. 10. 8.2001 I 2131

AATV Eingangsformel

Auf Grund der §§ 12 und 54 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2448) wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und auf Grund des § 57 dieses Gesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

AATV § 1

-

AATV § 2

-

AATV § 3

-

AATV § 4 Nachweispflicht für Tierhalter

(1) Wer Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat über Lieferant, Art und Menge der von ihm bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel Nachweise zu führen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

(2) Nachweise nach Absatz 1 sind beim Tierhalter geführte besondere Aufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Nachweis für den Erwerb von Fütterungsarzneimitteln ist die für den Tierhalter bestimmte Durchschrift der Verschreibung oder des Auftrages zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels nach § 6 Abs. 2 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, für andere Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und vom Tierarzt abgegeben werden, der Vordruck gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder bei Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen werden, eine Durchschrift der Verschreibung gemäß des § 2 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Nachweise sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(3) Weiterhin hat der Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, unverzüglich in ein im Betrieb zu führendes Bestandsbuch gemäß dem Muster der Anlage einzutragen. Das Bestandsbuch hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere,
2. Standort der behandelten Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung und in der Wartezeit,
3. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels, Nummer des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. Art der Verabreichung und verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung und Nachbehandlungen,

6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der das Arzneimittel anwendenden Person.

Soweit die Anwendung von Arzneimitteln durch andere Personen als dem Halter der behandelten Tiere erfolgt, ist die Verpflichtung nach Satz 1 erfüllt, wenn die dem Halter von dem Anwender der Tierarzneimittel dazu mitgeteilten oder vorgelegten Informationen in das Bestandsbuch übertragen worden sind. Die Angaben nach Satz 2 Nr. 1 und 2 erfordern eine so genaue Erfassung der behandelten Tiere, dass eine Bestimmung der Einzeltiere oder der Tiergruppe und deren Standort, bis hin zur kleinsten gemeinsam behandelten Einheit, unmittelbar möglich ist. Standortveränderungen sind während der Behandlungs- und Wartezeit ebenfalls zu dokumentieren. Der Halter von Tieren hat für jeden Bestand ein Bestandsbuch zu führen. Dieses kann auch als elektronisches Dokument geführt werden und als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung des Bestandsbuches auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt werden, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können, unveränderlich sind und mindestens einmal im Monat ausgedruckt werden. Der Halter von Tieren hat das Bestandsbuch zusammen mit den entsprechenden Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegen gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken fünf Jahre, beginnend mit dem Zeitpunkt der letzten Eintragung, aufzubewahren. Es ist der zuständigen Behörde und dem bestandsbetreuenden Tierarzt auf Verlangen vorzulegen.

AATV § 5 Nachweispflicht für Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbs*-mäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt zu sein, haben über Lieferant und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, nach Art und Menge sowie über Namen und Anschriften der Tierhalter, bei deren Tieren sie die Arzneimittel anwenden, Nachweise zu führen. Nachweise über den Lieferanten sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Die Nachweise sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Tierhalter, die Arzneimittel lediglich zur Anwendung bei den von ihnen gehaltenen Tieren erwerben und der Nachweispflicht nach § 4 unterliegen.

AATV § 6 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. (weggefallen)
2. entgegen § 4 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 Satz 1 Nachweise nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 3 oder § 5 Abs. 1 Satz 3 Nachweise nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 1 eine Anwendung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einträgt oder
5. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 9 oder 10 ein Bestandsbuch nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder es nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

AATV Schlußformel

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

AATV Anlage (zu § 4 Abs. 3) Bestandsbuch über die Anwendung von Arzneimitteln

(Inhalt: nicht darstellbares Muster des Bestandsbuchs;

Fundstelle: BGBl. I 2001, 2132)